

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Artbestämning av bakterier/ jästsvamp	Biopsi, Blod, Bröstmjolk, Faeces, Liquor, Punktat, Sekret, Urin	MALDI-TOF	Microflex LT/SH-Biotyper	Art/Genus/Grupp/Ingen ID	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Biopsi, benfragment	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av bakterie	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Blod/Trombocyter	Aerob och anaerob odling	BacT/Alert VirtuO	Blododling negativ alt Ingen växt/Växt av bakterie	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Liquor	Aerob och anaerob odling Mikroskopi	BacT/Alert VirtuO	Ingen växt/Växt av bakterie	Klinisk mikrobiologi
Bakterier	Punktat	Aerob och anaerob odling Mikroskopi	BacT/Alert VirtuO	Ingen växt/Växt av bakterie	Klinisk mikrobiologi
Borrelia IgG antikroppar	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer I	Negativt/Gränsvärde/Positivt i RU/mL	Klinisk mikrobiologi
Borrelia IgM antikroppar	Serum	ELISA	Euroimmun Analyzer I	Negativt/Gränsvärde/Positivt i RU/mL	Klinisk mikrobiologi
Bordetella pertussis DNA	Nasopharynx	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Bordetella parapertussis DNA	Nasopharynx	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi
Campylobacter, Yersinia, Salmonella, Shigella, Vibrio, Plesiomonas	Faeces	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av	Klinisk mikrobiologi
Campylobacter, Yersinia, Salmonella, Shigella, EHEC, ETEC, Vibrio, Plesiomonas	Faeces	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi
Chlamydia trachomatis DNA	Cervix/vaginalsekreturin	Realtids PCR	Cobas 4800	PCR Negativ Positiv	Klinisk mikrobiologi
Chlamydia pneumoniae DNA	Luftvägsprov	Realtids PCR	Rotor Gene3000/Q	PCR Negativ Positiv	Klinisk mikrobiologi
Clostridium difficile DNA, toxin B	Faeces	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi
Clostridium difficile DNA, toxin B	Faeces	Realtid PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi
EHEC DNA	Faeces	Realtids PCR/Speciell odling	Rotor Gene 3000/Q	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi

Ackrediteringens omfattning

Akcrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Helicobacter pylori, antigen	Faeces	EIA	Euroimmun Analyzer I	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi
Hepatit A anti-HAV, IgG, IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
Hepatit A IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B HBsAg	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B anti-HBc, IgG, IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B anti-HBs, IgG	Serum	ECLIA	Cobas Pro	IE/L	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B HBe Ag	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
Hepatit B anti-HBe, IgG	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle

Akkrediteringens omfattning

Akkrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Hepatit B anti-HBc, IgG IgM	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
Hepatit C anti-HCV, IgG	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
HIV anti-HIV I, II och HIV I antigen	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
HTLV anti-HTLV I/II	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Negativ/Positiv	Klinisk kemi Gävle
HPV DNA	Cervixsekret	Realtids PCR	Cobas 4800	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi
Influensa A RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs
Influensa B RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs
MRSA DNA	Screeninglokal	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
MRSA	Screeninglokal	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av MRSA	Klinisk mikrobiologi
MRSA DNA, verifiering	Framodlad stam	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	Ingen växt/ Växt av MRSA	Klinisk mikrobiologi
MRSA, verifiering	Framodlad stam	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av MRSA	Klinisk mikrobiologi
Mycoplasma genitalium DNA	Urogenital	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi
Mycoplasma pneumoniae DNA	Luftvägsprov	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi
M. genitalium, makrolidresistens	Luftvägsprov	Realtid PCR	GeneXpert	Påvisa/EJ påvisat	Klinisk mikrobiologi
N. gonorrhoeae	Sekret	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av	Klinisk mikrobiologi
N. gonorrhoeae DNA screening	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	Cobas 4800	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
N. gonorrhoeae DNA verifiering	Cervix/vaginalsekret urin	Realtids PCR	Rotor Gene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi
Norovirus GI RNA	Faeces	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi Klinisk kemi Hudiksvall
Norovirus GII RNA	Faeces	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi Klinisk kemi Hudiksvall
Patogena bakterier	Borstprov, nedre luftvägar	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	BAL	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Bröstmjolk	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normal hudflora/ Växt av patogen i cfu/mL	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Nasopharynx	Aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Normal luftvägsflora/ Växt av patogen bakterie	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Sekret, sår	Aerob odling/ aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normalflora/ Växt av patogen bakterie	Klinisk mikrobiologi

Akrediteringens omfattning

Akrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
Patogena bakterier	Trachealsekret, bronksekret	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/Växt av patogen bakterie i cfu/mL	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Svalg	Aerob odling/ aerob och anaerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt av/ Växt av patogen bakterie	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Sputum	Aerob odling	Ingen utrustning	Normalflora/Växt av patogen bakterie	Klinisk mikrobiologi
Patogena bakterier	Urin	Aerob odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Normal uretranära flora/ växt av patogen i cfu/mL	Klinisk mikrobiologi
RSV RNA	Nasopharynx aspirat/sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs
Rubella IgG antikroppar	Serum	ECLIA	Cobas Pro	kIE/mL	Klinisk kemi Gävle
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynxaspirat /sekret	Realtids PCR	Rotorgene 3000/Q	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynxaspirat /sekret	Realtids PCR	GeneXpert	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk kemi Gävle, Hudiksvall och Bollnäs

Ackrediteringens omfattning

Ackrediterad som Provningslaboratorium enligt ISO 15189

Laboratoriemedicin Gävleborg, Gävle Sjukhus, Gävle **1421**

Klinisk mikrobiologi

Komponent/ Undersökning	System	Metod/Mätprincip	Utrustning	Enhet	Lab/Ort
SARS-CoV-2 RNA	Nasopharynxspirat /sekret	Realtids PCR	BD MAX	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk mikrobiologi
Syfilis antikroppar	Serum	ECLIA	Cobas Pro	Påvisat/Ej påvisat	Klinisk kemi Gävle
VRE DNA	Screeninglokal	Realtids PCR	Rotorgene 3000/Q	PCR Negativ/Positiv	Klinisk mikrobiologi
VRE	Screeninglokal	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av VRE	Klinisk mikrobiologi
VRE DNA, verifiering	Framodlad stam	Realtids PCR	Rotorgene 3000/Q	Ingen växt/ Växt av VRE	Klinisk mikrobiologi
VRE, verifiering	Framodlad stam	Speciell odling	Ingen utrustning	Ingen växt/ Växt av VRE	Klinisk mikrobiologi

Verksamhet utanför de egna laboratorielokalerna, s.k. fältverksamhet, ingår inte i ackrediteringen.

Ackrediteringsomfattningen är flexibel enligt vad som anges i bilaga 1. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandahålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.